

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amykal 1% Creme

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amykal 1% Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amykal 1% Creme beachten?
3. Wie ist Amykal 1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amykal 1% Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amykal 1% Creme und wofür wird sie angewendet?

Amykal 1% Creme ist ein Arzneimittel zur lokalen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut. Es wirkt, indem es den Pilz abtötet, der zu Hautproblemen führt.

Amykal 1% Creme ist ohne Verschreibung zur Selbstbehandlung von folgenden Infektionen der Haut erhältlich (dennoch müssen Sie es sorgfältig verwenden, um die besten Ergebnisse zu erhalten):

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis)*
- Pilzinfektion an den Oberschenkeln und am Körper (Ringelflechte = Tinea corporis)*
- Pilzinfektion an den Unterschenkeln (Tinea cruris)*
- Sprosspilzinfektionen der Haut, hauptsächlich durch die Gattung Candida verursacht (= Haut-Candidiasis)*
- Kleienpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor)*

* siehe „Woran erkennen Sie, dass Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben?“

Amykal 1% Creme hat eine lang anhaltende Wirkung. Bei Verwendung gemäß Dosierungsempfehlung erleiden innerhalb von 3 Monaten nach Beginn der Behandlung weniger als 10 Personen von 100 eine erneute Fußpilz-Infektion.

Woran erkennen Sie, dass Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben?

Tinea pedis (Fußpilz)

Tinea pedis (Fußpilz) tritt nur auf den Füßen auf (in der Regel auf beiden, aber nicht immer), oft zwischen den Zehen. Der Pilz kann auch auf dem Spann, auf den Sohlen, oder in anderen Bereichen der Füße auftreten. Die häufigste Fußpilz-Art verursacht Risse oder Schuppung der Haut, es können aber auch leichte Schwellungen, Blasen oder nässende Geschwüre auftreten. Amykal 1% Creme wird für Fußpilz empfohlen, der zwischen den Zehen auftritt.

Wenn Sie eine Nagelpilzinfektion (Pilz im und unter dem Nagel) mit Verfärbungen der Nägel und Veränderungen im Nagelaufbau (dick, schuppig) haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Amykal 1% Creme für diese Art der Infektion nicht geeignet ist. Verschreibungspflichtige Terbinafin-hältige Tabletten sollten zur Behandlung von Nagelpilz eingenommen werden.

Tinea corporis (Ringelflechte)

Tinea corporis (Ringelflechte) kann überall am Körper auftreten, oft in faltigen Bereichen des Körpers, vor allem bei feuchter Haut. Häufig ist die Leistenregion und der innere Oberschenkelbereich (meist beide Seiten, aber oft eine Seite stärker) betroffen. Der Pilz kann sich zwischen den Beinen, auf das Gesäß oder bis zum Bauch weiter ausbreiten. Er kann auch in der Falte unter den Brüsten auftreten, in den Achselhöhlen oder in anderen faltigen Bereichen. Der Ausschlag hat eine klare Grenze und kann Blasen haben, die jucken. Tritt die Pilzinfektion auf Kopf, Hals, Gesicht und Armen auf, verursacht die Ringelflechte kreisförmige Flecken von rotem Hautausschlag, es können aber auch schuppige Flecken und Juckreiz auftreten.

Tinea cruris (Pilzinfektion der Unterschenkel)

Tinea cruris (Pilzinfektion der Unterschenkel) tritt vor allem an der Außenseite der Unterschenkel auf und verursacht rote, erbsengroße Knötchen mit schuppigem Rand, die häufig mit starkem Juckreiz verbunden sind.

Haut-Candidiasis

Haut-Candidiasis (Intertrigo bzw. Schweiß-Hautausschlag) tritt in faltigen schweißnassen Bereichen der Haut auf, z.B. unter den Brüsten oder in den Achselhöhlen. Candidiasis tritt in der Regel bei älteren oder übergewichtigen Patienten oder solchen mit anderen Erkrankungen wie Diabetes, auf. Es kommt zu Rötung, Juckreiz, Schuppenbildung.

Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)

Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte) erscheint auf der Haut als schuppige Flecken, die durch Pigmentverlust der Haut weiße Flächen bilden. Die Flecken sind im Sommer, wenn die umgebende Haut normal gebräunt ist, am prominentesten. Die Flechte erscheint im Allgemeinen auf Rumpf (unterhalb des Halses bis zur Taille), Hals und Armen, und kann innerhalb von Monaten wieder auftreten, vor allem bei heißem Wetter und durch Schweiß.

Wenn Sie die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amykal 1% Creme anwenden.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amykal 1% Creme beachten?

Amykal 1% Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid, Benzylalkohol (ein Konservierungsmittel) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amykal 1% Creme anwenden.

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Vermeiden Sie eine Anwendung im Gesicht.
- Wenden Sie Amykal 1% Creme nicht im und am Mund an. Nicht schlucken.
- Amykal 1% Creme soll nicht in Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes sind diese Stellen unter fließendem Wasser sorgfältig zu spülen. **Suchen Sie einen Arzt auf, wenn nach unbeabsichtigtem Kontakt anhaltende Beschwerden auftreten.**
- Eine Anwendung von Amykal 1% Creme im Genital- oder Analbereich kann zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Latex-Kondomen und somit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieses Verhütungsmittels führen.

Kinder

Da die Erfahrung mit lokal angewendetem Terbinafin bei Kindern beschränkt ist, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Amykal 1% Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie während der Behandlung mit Amykal 1% Creme keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen im betroffenen Bereich an, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Amykal 1% Creme sollte während der Schwangerschaft nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Stillzeit

Stillende Mütter sollten Amykal 1% Creme nicht anwenden. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amykal 1% Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Amykal 1% Creme enthält Cetostearylalkohol, Cetylalkohol, Polysorbat 60 und Sorbitanmonostearat

Diese Substanzen können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Amykal 1% Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, Amykal 1% Creme richtig zu verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

Wenn Sie eine Nagelpilzinfektion (Pilz im und unter dem Nagel) mit Verfärbungen der Nägel und Veränderungen im Nagelaufbau (dick, schuppig) haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Amykal 1% Creme für diese Art von Infektion NICHT geeignet ist.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

- Wenn die Tube versiegelt ist, durchstoßen Sie die Versiegelung mit der Spitze in der Oberseite der Kappe.
- Reinigen und trocknen Sie die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen und waschen Sie Ihre Hände.
- Öffnen Sie die Tube und geben Sie eine kleine Menge Creme auf Ihren Finger.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Tube.
- Tragen Sie eine dünne Cremeschicht auf die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen auf.
- Reiben Sie die Creme sanft in die Haut ein.
- Waschen Sie nach der Anwendung der Creme Ihre Hände, andernfalls kann die Infektion auf andere Stellen der Haut oder andere Personen übergreifen.

Wenn Sie eine Infektion in den Hautfalten behandeln, können Sie die betroffene Stelle mit einem Gazestreifen abdecken, besonders nachts. Wenn Sie dies tun, verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie die Creme auftragen, einen frischen, sauberen Gazestreifen.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Tragen Sie Amykal 1% Creme wie folgt auf die infizierten Bereiche auf:

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis): 1 Woche lang, 1 x täglich anwenden.
- Pilzinfektion der Oberschenkel und des Körpers (Ringelflechte = Tinea corporis): 1 Woche lang, 1 x täglich anwenden.
- Pilzinfektion an den Unterschenkeln (Tinea cruris): 1 Woche lang, 1 x täglich anwenden.
- Pilzinfektionen, ausgelöst durch Hefepilze (Candida, Haut-Candidiasis): 1-2 Wochen lang, 1-2 x täglich anwenden. Diese Pilzinfektion kann wie Ringelflechte oder eine Pilzinfektion der Leiste aussehen, aber sie tritt bei älteren oder übergewichtigen Patienten mit feuchten Bereichen in den überlappenden Hautfalten auf, oder bei solchen mit anderen Erkrankungen wie Diabetes. Die längere Behandlungsdauer (2 Wochen) kann erforderlich sein, um Candidiasis zu behandeln.
- Kleienpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor): 1 Woche lang, 2 x täglich anwenden.

Verwenden Sie die Creme für die empfohlene Behandlungsdauer, auch wenn sich die Infektion nach ein paar Tagen bessert. Infektionen bessern sich meist innerhalb von wenigen Tagen, können aber erneut auftreten, wenn die Creme nicht regelmäßig aufgetragen oder die Behandlung zu früh beendet wird.

Amykal 1% Creme sollte den Zustand Ihrer Haut in wenigen Tagen bessern. Allerdings dauert die vollständige Heilung der Haut nachdem die Infektion abgeheilt ist, länger, möglicherweise bis zu 4 Wochen. Amykal 1% Creme wirkt weiter, auch nachdem Sie die Behandlung abgeschlossen haben.

Älteren Patienten (über 65 Jahre):

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

Anwendung bei Kindern:

Da die Erfahrung mit lokal angewendetem Terbinafin bei Kindern beschränkt ist, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Falls sich zwei Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung zeigt oder falls Sie an Nagelpilz leiden, teilen Sie dies Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amykal 1% Creme zu stark oder zu schwach ist.

Mit welchen Maßnahmen kann man die Behandlung unterstützen?

- Halten Sie die betroffenen Stellen sauber und waschen Sie sie regelmäßig. Trocknen Sie sie sorgfältig ohne zu reiben oder tupfen Sie sie vorsichtig ab. Auch wenn die Hautpartien jucken, versuchen Sie, nicht zu kratzen, da dies die Symptome verschlimmern und den Heilungsprozess verlangsamen kann oder sich die Infektion weiter ausbreiten kann.
- Verwenden Sie Ihre eigenen Handtücher und Kleidungsstücke und tauschen Sie sie nicht mit anderen Menschen aus, da diese Infektionen leicht übertragbar sind. Waschen Sie Ihre Kleidung und Handtücher häufig, um sich selbst vor einer Neuansteckung zu schützen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amykal 1% Creme angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich Amykal 1% Creme verschluckt haben, informieren Sie bitte einen Arzt, er wird Ihnen raten was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Amykal 1% Creme vergessen haben:

Wenn Sie eine Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie die Creme sobald wie möglich erneut auf und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenn Sie sich erst zum Zeitpunkt der nächsten Behandlung erinnern, tragen Sie nur die gewohnte Menge auf und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Verwenden Sie die Creme immer gemäß den Angaben. Das ist wichtig, da bei fehlenden Anwendungen das Risiko besteht, dass die Infektion erneut auftritt.

Wenn Sie die Anwendung von Amykal 1% Creme abbrechen:

Unregelmäßige Anwendung oder vorzeitiger Abbruch der Behandlung bergen das Risiko eines Rückfalls. Befolgen Sie daher die Dosierungsanweisungen genau, und wenden Sie Amykal 1% Creme während der gesamten vorgeschriebenen Behandlungsdauer an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Amykal 1% Creme NICHT mehr an und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut mit einem roten Hautausschlag oder erhöhten Beulen.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Abschälen der Haut, Juckreiz

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Verletzungen der Haut, Schorf, Hautprobleme, Veränderungen der Hautfarbe, Röte, Brennen
- Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizung an der behandelten Stelle

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Trockene Haut, Hautausschlag (Kontaktdermatitis, Ekzem)
- Verschlimmerung des ursprünglichen Zustandes

Wenn Amykal 1% Creme versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

- Ausschlag

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

- Überempfindlichkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amykal 1% Creme aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum („Verw. Bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 3 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amykal 1% Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: 10 mg Benzylalkohol als Konservierungsmittel, Natriumhydroxid, Cetostearylalkohol, Cetylalkohol, Cetylpalmitat, Isopropylmyristat, Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, Wasser

Wie Amykal 1% Creme aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß Creme, leichter Mandelgeruch, mit Wasser abwaschbar.

Aluminium-Tube zu 7,5 g, 15 g und 30 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pelpharma Handels GmbH

Wohndorfweg 36

A-3001 Tulbing

Hersteller

Gedeon Richter Plc

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest
Ungarn

Z.Nr. 1-26571

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.